|  |  |
| --- | --- |
| Logo AGES | |
| Ethylenoxid | |
|  |  |
| 05.02.2025 14:58 Uhr | |

**Ethylenoxid**

**Ethylenoxid**

Letzte
Änderung:
14.10.2024

**Steckbrief**

**Beschreibung**

Ethylenoxid
ist
ein
farbloses
Gas,
das
in
einigen
Ländern
wie
z.B.
Indien,
USA,
Kanada
zum
Besprühen
von
Lebensmitteln
eingesetzt
wird,
um
Bakterien
und
Pilze
abzutöten.
Es
kann
daher
als
Rückstand
in
diesen
Lebensmitteln
auftreten.
In
der
EU
ist
es
seit
1991
in
Pflanzenschutzmitteln
verboten.
Als
Sterilisationsmittel
ist
Ethylenoxid
(z.B.
bei
Medizinprodukten)
erlaubt,
da
es,
um
Schäden
am
Material
oder
der
Elektronik
zu
verhindern,
in
vielen
Fällen
nicht
durch
andere
Sterilisationsmethoden
(heißer
Wasserdampf,
Gammastrahlen
etc.)
zu
ersetzen
ist.
Allerdings
darf
es
nicht
in
Kontakt
mit
Lebensmitteln
kommen,
aber
auch
nicht
auf
Oberflächen
aufgetragen
werden,
die
mit
Lebensmitteln
in
Berührung
kommen.

**Vorkommen**

Rückstände
von
Ethylenoxid
werden
vor
allem
in
Sesamsamen,
in
Produkten
mit
Sesamsamen
wie
Riegeln,
Snacks
oder
Salat-Toppings
sowie
in
Gewürzen
und
Zusatzstoffen,
z.B.
Johannisbrotkernmehl
(E410),
Guarkernmehl
(E412),
gefunden.

**Gesundheitsrisiko**

Ethylenoxid
ist
erbgutverändernd
und
krebserzeugend.

**Situation
in
Österreich**

**Antigen-Testsysteme**

Wir
haben
bereits
im
Jahr
2021
stichprobenartig
Abstrichtupfer
von
im
Handel
befindlichen
SARS-CoV-2
Antigen-Testsystemen
hinsichtlich
Ethylenoxid-Rückständen
untersucht.
Dazu
haben
wir
15
Abstrichtupfer-Analysen
von
12
verschiedenen
Produkten/Herstellern
durchgeführt.
Bei
13
Abstrichtupfern
war
kein
Ethylenoxid
nachweisbar.
Bei
zwei
Abstrichtupfern
war
Ethylenoxid
zwar
nachweisbar,
die
Gehalte
lagen
jedoch
in
beiden
Fällen
wesentlich
unter
der
Bestimmungsgrenze
der
Methode
von
1
µg/Tupfer.
Diese
beiden
Ergebnisse
entsprechen
weniger
als
einem
Zehntel
des
für
Medizinprodukte
erlaubten
Grenzwertes.

Wir
haben
auch
das
gesundheitliche
Risiko
bewertet:
Dazu
haben
wir
angenommen,
dass
ein
30
Kilo
schweres
Kind
jeden
Tag
für
eine
Stunde
ein
Teststäbchen
in
der
Nase
hat,
in
dem
1
Mikrogramm
Ethylenoxid
enthalten
ist.
Selbst
unter
dieser
doch
unwahrscheinlichen
Dauer
des
Kontakts
wird
die
so
genannte
„Aufnahmemenge
geringer
Besorgnis“
für
Ethylenoxid
von
0,037
Mikrogramm
pro
Kilo
Körpergewicht
pro
Tag
unterschritten.
Da
nicht
jeden
Tag
ein
Test
durchgeführt
wird
und
der
Tupfer
bei
der
Anwendung
eines
Antigentests
in
der
Regel
ca.
20
Sekunden
mit
der
Nasenschleimhaut
in
Kontakt
kommt,
ist
das
tatsächliche
Risiko
wesentlich
niedriger.

**Lebensmittel**

Die
Europäische
Kommission
hat
am
16.07.2021
in
einem
an
die
europäischen
Behörden
und
Lebensmittelunternehmer
gerichteten
Schreiben
bekräftigt,
dass
die
mit
Ethylenoxid
kontaminierten
Produkte
über
dem
geltenden
Rückstandshöchstgehalt
gemäß
Verordnung
(EG)
Nr.
396/2005
in
der
gesamten
EU
als
nicht
sicher
bewertet
werden
und
damit
für
den
menschlichen
Verzehr
ungeeignet
sind.

Die
Verantwortung
für
sichere
Lebensmittel
liegt
in
erster
Linie
bei
den
Lebensmittelunternehmern.
Im
Rahmen
ihrer
Eigenkontrolle
sind
diese
jetzt
aufgerufen,
ihre
Produkte
auf
diese
verbotene
Substanz
zu
prüfen.
Bei
einer
Kontamination
mit
Ethylenoxid
über
dem
geltenden
Rückstandshöchstgehalt
gemäß
Verordnung
(EG)
Nr.
396/2005
dürfen
diese
Produkte
nicht
vermarktet
werden.

Seit
über
das
europäische
Schnellwarnsystem
belastete
Lebensmittel
gemeldet
wurden, 
laufen
österreichweit
[Kontrollen
durch
die
zuständigen
Lebensmittelbehörden](https://www.ages.at/mensch/schwerpunkte/schwerpunktaktionen/detail/ethylenoxid-in-auf-sesamsamen-und-gewuerzen-aus-drittlaendern),
die
auch
weiterhin
durchgeführt
werden
um
die
größtmögliche
Sicherheit
für
die
Verbraucherinnen
und
Verbraucher
zu
gewährleisten.

**Schwerpunktaktionen
zu
Ethylenoxid**

[Ethylenoxid
in/auf
Sesamsamen
und
Gewürzen
aus
Drittländern
2021](https://www.ages.at/mensch/schwerpunkte/schwerpunktaktionen/detail/ethylenoxid-in-auf-sesamsamen-und-gewuerzen-aus-drittlaendern)

**Fachinformation**

Ethylenoxid
ist
ein
erbgutveränderndes
Kanzerogen
ohne
Schwellenwert
(RAC
2017,
ATP).
Mutagenität
(das
Potential
zu
Veränderung
des
Erbguts)
ist
grundsätzlich
ein
akuter,
nach
einmaliger
Exposition
auftretender
Effekt.
Sekundärwirkungen,
wie
Tumorbildung
(Kanzerogenität),
treten
jedoch
verzögert
und
als
Folge
einer
akkumulierten
Exposition
im
Verlauf
des
Lebens
auf.
Daher
sollen
auch
einmalige
hohe
Aufnahmen
durch
Kinder
vermieden
werden.  
  
Aufgrund
des
erbgutverändernden
Potenzials
von
Ethylenoxid
konnte
kein
gesundheitsbasierter
Richtwert
ohne
Gesundheitsrisiko
definiert
werden
(EFSA,
2012,
BPC
2020).
Wie
jedoch
bereits
in
der
BfR
Stellungnahme
(BfR,
2020,
2021)
festgehalten,
ermöglicht
die
Datenlage
zu
Ethylenoxid
die
Ableitung
von
Aufnahmemengen,
unterhalb
derer
von
einem
„minimalen
zusätzlichen
Krebsrisiko“
ausgegangen
werden
kann
(EFSA,
2005).  
  
Folgend
der
Ausarbeitung
dieses
Konzepts
der
EFSA
(2005)
kann
durch
Anwendung
eines
Extrapolationsfaktors
von
10000
(Margin
of
Exposure,
MoE)
auf
den
relevanten
BMDL10-Wert
aus
einer
geeigneten
Tierstudie
oder
aus
epidemiologischen
Erhebungen,
eine
Aufnahmemenge
„geringer
Besorgnis“
abgeschätzt
werden.
Der
BMDL10–Wert
beschreibt
die
berechnete
untere
Grenze
des
Vertrauensintervalls
jener
Dosis,
die
bei
lebenslanger
Aufnahme
eine
Zunahme
der
Tumorinzidenz
um
10
%
verursacht.  
  
Im
Fall
von
Ethylenoxid
lag
dem
National
Institute
for
Public
Health
and
the
Environment
(RIVM,
die
Niederlande)
eine
für
die
Abschätzung
des
Krebsrisikos
nach
oraler
Aufnahme
geeignete
150-Wochen
Studie
an
Ratten
(Dunkelberg,
1982)
vor.
Die
Befunde
aus
dieser
Studie
wurden
hinsichtlich
der
Dosis-Wirkungs-Beziehung
entsprechend
dem
von
der
EFSA
(2017)
beschriebenen
Stand
der
Technik
mittels
Benchmark-Dose-Modellierung
neu
ausgewertet
und
vom
BfR
(BfR,
2020,
2021)
als
plausibel
befunden.  
  
Für
die
Zunahme
von
Tumoren
im
Magen
lebenslang
exponierter
weiblicher
Tiere
(Ratten)
in
der
Studie
von
Dunkelberg,
1982
wurde
ein
BMDL10
von
0,37
mg/kg
KG/Tag
ermittelt.
Durch
die
Einbeziehung
des
Extrapolationsfaktors
von
10.000
ergibt
sich
somit
die
Aufnahmemenge
„geringer
Besorgnis“
für
Ethylenoxid
von
0,037
µg/kg
KG/Tag.  
  
Bezüglich
des
Ethylenoxid-Abbauproduktes
2-Chlorethanol
ist
die
Datenlage
widersprüchlich
und
teilweise
unvollständig.
Auch
das
BfR
(BfR,
2020,
2021)
kommt
zum
Schluss,
dass
zu
den
erbgutverändernden
und
kanzerogenen
Eigenschaften
von
2-Chlorethanol
derzeit
keine
sichere
Aussage
getroffen
werden
kann
und
daher
die
Risikobewertung
für
2-Chlorethanol
nach
dem
gleichen
Prinzip
wie
für
Ethylenoxid
erfolgen
soll.

Die
Verwendung
von
Ethylenoxid
zur
Sterilisation
von
Medizinprodukten
ist
ein
etabliertes
Verfahren.
Der
Hersteller
muss
nachweisen,
dass
die
Produkte
nach
der
Sterilisation
tatsächlich
steril
sind
und
dass
die
Ausgasungszeit
für
Ethylenoxid
so
lange
gewählt
wurde,
dass
Grenzwerte,
die
als
unbedenklich
eingestuft
wurden,
auch
eingehalten
werden.
Außerdem
ist
die
Einbindung
einer
benannten
Stelle
(unabhängige
Prüfinstanz)
im
Rahmen
des
Konformitätsbewertungsverfahrens
notwendig.
Wenn
Ethylenoxid
nicht
mehr
zur
Sterilisation
eingesetzt
werden
dürfte,
würden
viele,
vor
allem
besonders
hochklassige
Medizinprodukte
(implantierbare
Geräte),
nicht
mehr
zur
Verfügung
stehen,
da
sie
zumeist
nicht
mit
anderen
Methoden
sterilisiert
werden
können.

**Mehr
Information
zu
Ethylenoxid**

[Dunkelberg
H
(1982)
Carcinogenicity
of
ethylene
oxide
and
1,2-propylene
oxide
upon
intragastric
ad-ministration
to
rats.
Br.
J.
Cancer,
46,
924-933.](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2011226/) [RIVM
&
WFSR
(2020)
Risk
Assessment
of
ethylene
oxid
e
in
sesame
seeds.
Project
No.
V/
093130.](https://www.rivm.nl/sites/default/files/2020-11/FO%20beoordeling%20ethyleenoxide%20in%20sesamzaad_final_20201025_anon.pdf) [RAC
Opinion
proposing
harmonised
classification
and
labelling
at
EU
level
of
ethylene
oxide
(oxirane),
2017](https://echa.europa.eu/documents/10162/d82894c8-9cf1-2c16-d3e6-40cad6ae534f) [Verordnung
(EU)
2020/217
der
Kommission
vom
4.
Oktober
2020](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020R0217) [Conclusion
on
the
peer
review
of
the
pesticide
risk
assessment
of
the
active
substance
ethylene,
EFSA
Journal
2012;10(1):2508](https://www.efsa.europa.eu/de/efsajournal/pub/2508) [Opinion
on
the
application
for
approval
of
the
active
substance:
Ethylene
oxide,
ECHA/BPC/272/2020,
BCP
2020.](https://echa.europa.eu/documents/10162/5a3831c0-e6d4-7140-1e1b-2c8e3369edd4) [Gesundheitliche
Bewertung
von
Ethylenoxid-Rückständen
in
Sesamsamen,
BfR
2020](https://www.bfr.bund.de/cm/343/gesundheitliche-bewertung-von-ethylenoxid-rueckstaenden-in-sesamsamen_final.pdf)

[Gesundheitliche
Bewertung
von
Ethylenoxid-Rückständen
in
Sesamsamen
-
Aktualisierte
Stellungnahme
Nr.
024/2021
des
BfR
vom
01.
September
2021](https://www.bfr.bund.de/cm/343/gesundheitliche-bewertung-von-ethylenoxid-rueckstaenden-in-sesamsamen_final.pdf) [Opinion
of
the
Scientific
Committee
on
a
request
from
EFSA
related
to
A
Harmonised
Approach
for
Risk
Assessment
of
Substances
Which
are
both
Genotoxic
and
Carcinogenic,
EFSA
2005](https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2005.282) [EFSA
guidance
on
benchmark
dose
modelling,
2017,
BMD
approach
in
risk
assessment](https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4658) [EFSA
comprehensive
European
food
consumption
database,
2015](https://www.efsa.europa.eu/en/food-consumption/comprehensive-database)

[Ethylenoxid
-
Lebensmittelverband
Deutschland](https://www.lebensmittelverband.de/de/lebensmittel/sicherheit/unerwuenschte-stoffe-kontaminanten/ethylenoxid)

[DIN
EN
ISO
10993-7
(Biologische
Beurteilung
von
Medizinprodukten,
Teil
7:
Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände)](https://shop.austrian-standards.at/search/FastSearch.action?q=H4sIAAAAAAAAACsucq8ocqsoKOdggILiIteKIhegCCNTcZFnRZFHRZEXkMfMwGhYXBReURQA5OgwMzClpDKwux_ek1OSmc7AlJrHwBqWmJOZwsBUVcXAa29vXwbi6RkCWRXFhQx1DFzlthBN3FBN2amZJWCNHGCNmSWVYL3iML1AgbzEssz0xJL8IpAp5ewMrGCJiuKiqAqQkezlIgxCLp5-Cq5-Cp7B_gqGBpaWxrrmUOskGcHWYVEAc5AZxEFsbpk5JalFYLfA2VCXFKcmFiVn6EEooEQuyCVAAAAI0LLCNwEAAA&fromHistory=true&searchTerm=DIN+EN+ISO+10993-7#/)

[Europäische
Kommission
(2021):
Protokoll
zum
Meeting
der
Krisenkoordinatoren
bezüglich
des
Nachweises
von
Ethylenoxid
in
Lebensmittelzusatzstoffen
(E410).](https://ec.europa.eu/food/food/rasff-food-and-feed-safety-alerts/ethylene-oxide-incident-food-additive_en)

[Europäische
Kommission
(2020):
Protokolle
zu
den
Meetings
der
Krisenkoordinatoren
bezüglich
des
Nachweises
von
Ethylenoxid
in
aus
Indien
importiertem
Sesam.](https://ec.europa.eu/food/safety/rasff-food-and-feed-safety-alerts/ethylene-oxide-incident-sesame-seeds_en)